

救急科に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 全自動免疫測定装置 HISCL 敗血症マーカー試薬開発に関する研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 早川 峰司 (先進急性期医療センター・助教)

[研究の目的] 全自動免疫測定装置 HISCL に搭載する新規敗血症マーカー測定試薬について、臨床検体を用いた基礎的性能および臨床的有用性の確認を行う。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

先進急性期医療センターに過去に入院されたことのある患者さんで、平 26 年 9 月 1 日から平成 27 年 6 月 30 日の間に、研究用の血液の保管に同意された方

○利用する検体・カルテ情報

検体：血液（以前に研究用としての保管に同意いただいた分）

カルテ情報：①基本情報：年齢、性別、基礎疾患、既往歴、②疾患情報：疾患名、治療内容、入院期間、③臨床所見、④細菌培養同定検査、⑤血液検査結果：肝機能、腎機能、凝固線溶系

検体やカルテ情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、個人情報外部に漏れることは一切ありません。また、この研究の中で敗血症マーカー（プレセプシンやプロカルシトニン）の測定を行うために、血液の一部をシスメックス株式会社または検査センターに送付してそこで測定を行います。この場合も個人情報のない容器に移した血液を用いますので、だれの血液であるかわからないようにして個人情報を保護します。なお、シスメックス株式会社または検査センターで使用された試料は研究機関に返却します。

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費及びシスメックス株式会社の経費で賄われます。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院先進急性期医療センター 担当医師 早川 峰司

電話 011-706-7377 FAX 011-706-7378